ЛП-№(013260)-(РГ-RU) от 16.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИРАЦЕТАМ ШРЕЯ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПИРАЦЕТАМ ШРЕЯ

Международное непатентованное наименование: Пирацетам

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество: пирацетам 400,0 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный;

крышечка капсулы: желатин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия лаурилсульфат, краситель солнечный закат желтый, краситель пунцовый [Понсо 4R], краситель бриллиантовый голубой;

корпус капсулы: желатин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия лаурилсульфат, титана диоксид, краситель пунцовый [Понсо 4R], краситель азорубин.

Описание

Твердые желатиновые капсулы №1, крышечка капсулы черного цвета, корпус капсулы красного цвета. Содержимое капсулы – порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пирацетам — ноотропный препарат, который оказывает действие на центральную нервную систему различными путями: модифицирует нейротрансмиссию в головном мозге; улучшает метаболические условия, способствующие нейрональной пластичности; улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая при этом вазодилатацию.

Длительное или непродолжительное применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что проявляется значительными изменениями на электроэнцефалограмме (повышением альфа и бета активности, снижением дельта активности).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пирацетам способствует восстановлению когнитивных способностей после различных церебральных повреждений вследствие гипоксии, интоксикации или электросудорожной терапии.

Пирацетам показан для лечения кортикальной миоклонии как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии.

Уменьшает длительность спровоцированного вестибулярного нейронита.

Пирацетам ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и, в случае патологической ригидности эритроцитов, улучшает их деформируемость и способность к фильтрации.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 100 %.

После однократного приема пирацетама в дозе 2 г максимальная концентрация (C_{max}) достигается за 30 мин и составляет 40–60 мкг/мл, через 2–8 ч обнаруживается в спинномозговой жидкости.

Распределение

Объем распределения (V_d) составляет около 0,6 л/кг. Не связывается с белками плазмы крови. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также гемодиализные мембраны. В исследовании на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.

Метаболизм

Не метаболизируется.

Выведение

Период полувыведения (T½) из плазмы крови составляет 4–5 ч, а из спинномозговой жидкости — 8,5 ч. T½ удлиняется при почечной недостаточности.

Выводится в неизмененном виде почками. Экскреция почками почти полная (> 95 %) и в течение 30 ч.

Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

Показания к применению

Препарат ПИРАЦЕТАМ ШРЕЯ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- ✓ симптоматическое лечение интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- ✓ уменьшение проявлений кортикальной миоклонии у чувствительных к пирацетаму пациентов как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии (в целях определения чувствительности к пирацетаму в конкретном случае может быть проведен пробный курс лечения).

Противопоказания

- гиперчувствительность к пирацетаму или производным пирролидона, а также другим компонентам препарата;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Нарушение гемостаза; перед предстоящими обширными хирургическими вмешательствами или у пациентов с симптомами тяжелого кровотечения; хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина 20–80 мл/мин).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Достаточные данные о применении пирацетама во время беременности отсутствуют. Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

Пирацетам проникает через плацентарный барьер. Плазменная концентрация пирацетама у новорожденных достигает 70–90 % от таковой у матери. Пирацетам следует назначать во время беременности лишь в исключительных случаях, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода, а клиническое состояние беременной требует лечения пирацетамом.

Период грудного вскармливания

Пирацетам проникает в грудное молоко, поэтому его не следует применять в период кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание при лечении пирацетамом. При принятии решения о необходимости отмены грудного вскармливания или отказа от лечения пирацетамом следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи или натощак. Капсулы проглатывают не разжевывая, запивая водой.

При невозможности перорального приема препарат вводят внутривенно в той же дозе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При интеллектуально-мнестических нарушениях

По 2,4–4,8 г/сут (6–12 капсул в сутки) в 2–3 приема.

Лечение кортикальной миоклонии

Лечение начинают с дозы 7,2 г в сутки (18 капсул в сутки), повышая ее на 4,8 г (12 капсул) каждые 3–4 дня до максимальной дозы 24 г в сутки (60 капсул), разделенных на 2–3 приема. Дозу остальных препаратов для лечения миоклонии не изменяют. В дальнейшем по результатам лечения, необходимо, по возможности, снизить дозу других лекарственных препаратов для лечения миоклонии.

После начала лечения пирацетамом лечение продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания.

У пациентов с острыми эпизодами миоклонии может произойти спонтанное улучшение, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки по снижению дозы или отмене препарата. Для этого постепенно уменьшают дозу на 1,2 г в сутки (3 капсулы) каждые 2 дня (в целях предотвращения возможности внезапного рецидива или синдрома отмены при синдроме Ланса–Адамса — каждые 3–4 дня).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам дозу корректируют при наличии почечной недостаточности. При длительном лечении в целях определения необходимости коррекции дозы следует регулярно проводить оценку клиренса креатинина (КК).

Пациенты с почечной недостаточностью

Пирацетам выводится почти исключительно почками, при лечении пациентов с почечной недостаточностью или требующих контроля функции почек следует соблюдать осторожность.

Период полувыведения увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и КК; это также справедливо в отношении пожилых, у которых экскреция креатинина зависит от возраста.

Дозу пирацетама следует корректировать в зависимости от КК.

КК для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина ($К_{сыворот}$), по следующей формуле:

$$КК\ (мл/мин) = \frac{[140 - возраст\ (годы)] \times масса\ тела\ (кг)}{72 \times КК_{сыворот}\ (мг/дл)}$$

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Функция почек	Клиренс креатинина (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	> 80	Стандартная доза в 2–4 приема
Легкая почечная недостаточность	50–79	2/3 стандартной дозы в 2–3 приема
Средняя почечная недостаточность	30–49	1/3 стандартной дозы в 2 приема
Тяжелая почечная недостаточность	< 30	1/6 стандартной дозы однократно
Терминальная почечная недостаточность	–	Противопоказано

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациенты с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Пациентам с нарушением функции и почек и печени дозирование осуществляется по схеме (см. выше «Пациенты с почечной недостаточностью»).

Дети

Препарат ПИРАЦЕТАМ ШРЕЯ противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Побочное действие

Перечисленные ниже нежелательные лекарственные реакции выявлены в клинических исследованиях и по результатам пострегистрационного наблюдения и сгруппированы по системно-органным классам. Градация частоты определяется следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

частота неизвестна: кровоточивость.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

Психические нарушения

часто: нервозность;

нечасто: депрессия;

частота неизвестна: возбуждение, тревога, галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: гиперактивность;

нечасто: сонливость;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

частота неизвестна: атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

частота неизвестна: вертиго.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна: абдоминальная боль (в т.ч. в верхних отделах), диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна: ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

частота неизвестна: усиление сексуального влечения.

Общие нарушения и реакции в месте введения

нечасто: астения.

Лабораторные и инструментальные данные

часто: увеличение массы тела.

Передозировка

Симптомы

Зарегистрирован единичный случай развития диспептических явлений, в вице диареи с кровью и абдоминальной болью, при приеме пирацетама внутрь в суточной дозе 75 г, предположительно из-за большой суммарной дозы сорбитола, ранее содержащейся в составе препаратов пирацетама. В настоящем препарате сорбитол отсутствует, однако следует соблюдать осторожность при совместном приеме пирацетама и сорбитола.

Прочие симптомы передозировки не зарегистрированы.

Лечение

При значительной передозировке следует промыть желудок или вызвать рвоту. Специфического антидота нет. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Эффективность гемодиализа для выведения пирацетама составляет 50–60 %.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении пирацетама с гормонами щитовидной железы (трийодтиронин + тироксин) отмечались спутанность сознания, раздражительность и нарушение сна.

Аценокумарол

Согласно опубликованному слепому клиническому исследованию у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сут не влияет на дозу

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

аценокумарола, необходимую для достижения международного нормализованного отношения, равного 2,5–3,5, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9,6 г/сут значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение β-тромбоглобулина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: Vw:RCo), а также вязкость цельной крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия

В концентрациях 142, 426 и 1422 мкг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11) *in vitro*.

В концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP 2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако значения константы ингибирования (K_i), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мкг/мл.

Таким образом, метаболические взаимодействия пирацетама с другими препаратами маловероятны. Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под влиянием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90 % пирацетама выводится в неизменном виде с мочой.

Противосудорожные средства

Прием пирацетама в дозе 20 г/сут в течение 4 недель у пациентов с эпилепсией, принимавших постоянные дозы противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроевая кислота), не изменял их максимальную и минимальную концентрацию.

Алкоголь

Одновременный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в плазме; при приеме 1,6 г пирацетама концентрация этанола в плазме не изменялась.

Особые указания

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Вследствие антиагрегантного эффекта (см. раздел «Фармакодинамика»), пирацетам следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гемостаза, у пациентов с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в т.ч. низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Почечная недостаточность

Поскольку пирацетам выводится почками, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Отмена терапии

При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, поскольку это может вызвать возобновление приступов.

Пожилые пациенты

При длительной терапии у пациентов пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от клиренса креатинина. Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат

Могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Красители

Данный лекарственный препарат содержит азокрасители краситель солнечный закат желтый, краситель пунцовый [Понсо 4R] и азорубин, которые могут вызывать аллергические реакции.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит 1,1 мг натрия в одной капсуле. Данный лекарственный препарат содержит 66 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в максимальной суточной дозе (60 капсул). Это эквивалентно 3,3 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

Посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если Вы принимаете 20 или более капсул препарата в день в течение длительного времени, особенно если Вам рекомендована диета с низким содержанием соли (натрия).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы, 400 мг.

По 10, 15 или 20 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 120
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Индия

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи - 400 099.

Производитель

Индия

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

B-9/2, Эм.Ай.Ди.Си., Уолуж, Чхатрапати Самбхаджинагар, Чхатрапати Самбхаджинагар – 431 136, Талука: Гангапур, округ: Чхатрапати Самбхаджинагар Зона 2

Организация, принимающая претензии от потребителей

Представительство Компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» в РФ:

111033, Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Тел. +7 (495) 970-15-80

E-mail: medinfo.russia@gmail.com